

Rec'd PCT/PTO 07 OCT 2005

10/552369

REC'D 24 JUN 2004  
WIPO PCT

特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

出願人代理人  
河宮 治

様

あて名

〒 540-0001  
大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号IMPビル  
青山特許事務所

PCT  
国際調査機関の見解書  
(法施行規則第40条の2)  
[PCT規則43の2.1]

発送日 22.6.2004  
(日.月.年)

出願人又は代理人  
の書類記号 664464

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号  
PCT/J P 2004/005061

国際出願日  
(日.月.年) 08.04.2004

優先日  
(日.月.年) 09.04.2003

国際特許分類 (IPC) Int.Cl<sup>7</sup> A61K38/38, B01D61/14

出願人 (氏名又は名称)

財団法人化学及血清療法研究所

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から2月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

04.06.2004

名称及びあて先  
日本国特許庁 (ISA/J P)  
郵便番号100-8915  
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)  
小堀 麻子

4 C 2938

電話番号 03-3581-1101 内線 3451

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

Best Available Copy

## 第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎として作成した。  
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

- a. タイプ ☐ 配列表  
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面  
☐ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる  
☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された  
☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、  
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	2, 4-7	有
	請求の範囲	1, 3	無
進歩性 (I S)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-7	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲	1-7	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

文献1：JP 6-279296 A(旭化成工業株式会社)1994. 10. 04  
 文献2：JP 2002-114799 A(日本製薬株式会社)2002. 04. 16  
 文献3：JP 2000-53581 A(ツェットエルベール ツェントラールラボラトリウムブルー  
 ートシュペンデディーンスト エルエスカー)2000. 02. 22  
 文献4：JP 4-234326 A(株式会社ミドリ十字)1992. 08. 24  
 文献5：JP 3-17023 A(株式会社ミドリ十字)1991. 01. 25  
 文献6：JP 1-305036 A(株式会社ミドリ十字)1989. 12. 08

新規性について

請求の範囲1, 3について

文献1には、平均孔径が10-30nmのウィルス除去膜でアルブミン溶液を濾過することを特徴とする、アルブミン製剤の製造方法が記載され（請求項3-6）、当該濾過によりウィルスを効率よく除去することができると記載されている（段落番号【0021】）。

したがって、本願の請求の範囲1, 3に係る発明は、文献1に記載されたものである。

請求の範囲1について

文献2には、平均孔径35nmのウィルス除去膜濾過工程が組み込まれたアルブミン含有製剤の製造方法が記載されている（請求項1-5, 実施例）。

したがって、本願請求項1に係る発明は、文献2に記載されたものである。

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

## 進歩性について

## 請求の範囲1, 3について

文献1または2に記載のウィルス除去膜の孔径を最適化することに格別の創意は要さない。

そして、本願明細書を見ても、孔径を特定したことにより文献1または2から当業者が予測し得ない格別の効果が奏されるとも認められない。

文献3には、アルブミン製剤の製造方法が記載されており、当該製造方法においては望ましくない成分は除去され、さらにウィルス除去のためにプラノバ15N等のウィルス除去膜濾過工程を含んでよいことが記載されている（段落番号【0011】）。

ここで、本願出願日前のアルブミン製剤の分野においては、製剤の安全性を向上させるために、ウィルスの除去を行うことは当業者に周知の課題であったと認められるところ、文献1に記載のアルブミン製剤を製造においてさらに安全性を高めるために、上記ウィルス除去膜工程を組み込むことは当業者が容易に想到しえたことである。

そして、本願の請求の範囲1, 3に係る発明の効果も、文献3から当業者が予測しうる程度にすぎないと認められる。

## 請求の範囲1-7について

文献4, 5には、アルブミン製剤の製造工程において、莢雑タンパク質を除去し、加熱処理時のアルブミンの凝集を防止するために、アルブミン含有溶液を陰イオン交換体処理し、後に加熱処理を行うことが記載されている（請求項3）

文献6には、アルブミン製剤へのウィルスの混入を防止するために、アルブミン含有溶液を加熱することが記載されている（請求項1）。

ここで、本願出願日前のアルブミン製剤の分野においては、製剤の安定性や安全性等を担保するために、有効成分であるアルブミンを高度に精製し、かつウィルスの莢雑を防ぐことは当業者に周知の課題であったと認められるところ、文献1または3に記載のアルブミン製剤の製造において、さらに陰イオン交換体処理やフィルター濾過、加熱処理等を組み合わせて実施することは当業者が容易になしえたことである。

そして、精製が高度になれば不要な夾雑物が減少し、溶液の均一性が増加し、濾過の効率が上がることは当業者に周知の効果であったと認められるところ、それら処理を組み合わせたことにより、濾過流量が増加することも当業者が予測しうる程度にすぎないと認められる。